

10/511,885

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



Rec'd PCT/PTO 02 MAY 2005

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Oktober 2003 (30.10.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/088765 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A23L 1/00**
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP03/04032
- (22) Internationales Anmeldedatum:
17. April 2003 (17.04.2003)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
102 17 557.8 19. April 2002 (19.04.2002) DE
- (71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): **DEGUSSA BIOACTIVES GMBH [DE/DE]; Lise-Meitner-Str. 34, 85354 Freising (DE).**
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **PURPURA, Martin [DE/DE]; Büchelstrasse 12, 53227 Bonn (DE). CREAMER, Dirk [DE/DE]; Ahornweg 32, 85406 Zolling (DE). JÄGER, Ralf [DE/DE]; Erdinger Strasse 31b, 85356 Freising (DE). THALHAMMER, Michaela [DE/DE]; Ortsstr. 32, 85354 Freising (DE).**
- (74) Anwälte: **DEY, Michael usw.; Weickmann & Weickmann, Postfach 860 820, 81635 München (DE).**



(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: FUNCTIONAL FOODS CONTAINING A PHOSPHOLIPID-CONTAINING STABLE MATRIX

(54) Bezeichnung: FUNKTIONSNÄHRUNGSMITTEL ENTHALTEND EINE PHOSPHOLIPID-HALTIGE STABILE MATRIX

WO 03/088765 A2

(57) Abstract: The inventive functional foods and special foods each contain a physiologically compatible phospholipid-containing stable matrix, comprised of a supporting material and of a bioactive constituent, whereby the phospholipid constituent is, in particular, phosphatidylserine, phosphatidylcholine and the like, as well as lyso variants and/or derivatives thereof. The functional foods are preferably provided in liquid, solid and semi-liquid dosage forms, and special nutrition is preferably to be considered from the range of special foods. The matrix inserted therein should preferably comprise a liquid content and, in particular, diameters ranging from 0.1 ?m to 5.0 mm. Also preferred is when the matrix displays a delayed release after ingestion thereof with the respective foods, whereby this delayed release should preferably occur in the gastrointestinal tract.

(57) Zusammenfassung: Die beanspruchten Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel enthalten jeweils eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente, wobei es sich bei der Phospholipid-Komponente insbesondere um Phosphatidylserin, Phosphatidylcholin und ähnliche, deren Lyso-Varianten und/oder Derivate handelt. Als Funktionsnahrungsmittel werden flüssige, feste und halbfeste Darreichungsformen bevorzugt; aus der Reihe der Sondernahrungsmittel ist Sondernahrung als bevorzugt anzusehen. Die darin eingesetzte Matrix sollte vorzugsweise einen flüssigen Inhalt aufweisen und insbesondere Durchmesser zwischen 0,1 µm und 5,0 mm besitzen. Bevorzugt wird auch, wenn die Matrix nach deren Einnahme mit den jeweiligen Nahrungsmitteln eine verzögerte Freisetzung entfaltet, was vorzugsweise im GI-Trakt geschehen sollte.

Funktionsnahrungsmittel enthaltend eine Phospholipid-haltige stabile Matrix

Beschreibung

Gegenstand der vorliegenden Erfindung sind Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche stabile Matrix.

Den Funktionsnahrungsmitteln (Functional Food) werden Lebensmittel zugerechnet, denen ein gesundheitsfördernder, leistungssteigernder oder krankheitsvorbeugender Nutzen zugeschrieben wird, der über den ernährungsphysiologischen Effekt eines vergleichbaren "normalen" Lebensmittels hinausgeht. Diese Lebensmittel sind gegenüber vergleichbaren normalen Lebensmitteln modifiziert, um den entsprechenden Nutzen zu erzielen und dieser Nutzen wird dem Verbraucher auch deutlich erkennbar gemacht.

International werden neben Functional Food unter anderem die Begriffe Nutraceuticals, Designer Foods, Healthy Foods, Pharma Foods meist synonym für funktionelle Lebensmittel verwendet.

Rund 1,5 % des gesamten Lebensmittelmarktes lassen sich dem Functional Food-Markt zuordnen. Zuwachsraten von über 10 % in den letzten Jahren zeigen die Dynamik dieses speziellen Marktes.

Den höchsten Marktanteil an Functional Food hat derzeit Jogurt mit rund 19 %. Funktionelle Fruchtsaftgetränke haben in den letzten Jahren einen Anteil von rund 16 % erreicht. Ebenfalls im zweistelligen Bereich mit knapp 14 % finden sich die Getreideprodukte. Frischkäse verfügt über einen Marktanteil von 7 %, Fruchtsäfte über einen von 6 %. Einen deutlich

- 2 -

steigenden Marktanteil zeigen auch die Sportgetränke mit 5 %. Die Warengruppe Butter/Margarine macht 4 % des Functional Food-Marktes aus.

Dominiert wird somit der Weltmarkt von Milchprodukten und alkoholfreien
5 Getränken.

Durch funktionelle Lebensmittel soll eine Reihe verschiedener Körperfunktionen beeinflusst werden. Von besonderem Interesse sind dabei der Stoffwechsel von Makronährstoffen, die Abwehr reaktiver Oxidantien, das Herz-
10 Kreislauf-System und die Physiologie des Magen-Darm-Traktes.

Ein Ungleichgewicht zwischen dem Bedarf an Mikronährstoffen, wie Kohlenhydrate, Eiweiß und Fett und ihrer Zufuhr in den Industrieländern ist meist verknüpft mit mehreren chronischen Erkrankungen, wie beispielsweise Übergewicht, nicht-Insulin-abhängigen Diabetes mellitus - und Herz-
15 Kreislauf-Erkrankungen. Ansätze für funktionelle Lebensmittel liegen darin, den Erhalt eines angemessenen Körpergewichts zu unterstützen, die Regulierung des Blutzuckerspiegels zu erleichtern und zur Regulierung der Blutfettwerte beizutragen.

20 Zur Abwehr schädigender oxidativer Substanzen verfügt der menschliche Organismus über eine Reihe von Schutzmechanismen. Bei der Störung eines ausgewogenen Mechanismus können entstehende oxidative Schädigungen an der Entwicklung bzw. Fortschreitung bestimmter Krankheiten 25 ursächlich beteiligt sind. Zu diesen Krankheiten zählen unter anderem Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und neurodegenerative Erkrankungen.

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems stellen in den meisten Industrieländern die häufigste Todesursache dar. An der Krankheitsentstehung sind 30 unter anderem Störungen des Lipoprotein-Stoffwechsels und eine erhöhte Neigung zu Bluthochdruck beteiligt.

- 3 -

Werden die normalen Funktionen des Magen-Darm-Traktes gestört, können daraus Krankheiten wie Magen-Darm-Infektionen, Verdauungsbeschwerden, entzündliche Darmerkrankungen und Darmkrebs entstehen. Inwieweit und in welcher Form Lebensmittelinhaltstoffe die Nahrungsaufnahme und Verwertung beeinflussen, wird aktuell stark beforscht.

Zur Umsetzung des Prinzips "Funktionelle Lebensmittel" gibt es derzeit verschiedene Ansätze:

Bei den Probiotika handelt es sich um Mikroorganismen, zumeist Milchsäurebakterien, die bei einem regelmäßigen Verzehr mit der endogenen Mikroflora im Magen-Darm-Trakt in Wechselwirkung treten und deren Eigenschaften beeinflussen sollen. Prebiotika werden als nicht-verdauliche Lebensmittelbestandteile definiert, die das Wachstum und/oder die Aktivität bestimmter Bakterien im Darm selektiv fördern. Es handelt sich in der Regel um Oligosaccharide, wie z.B. Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide.

Antioxidantien wirken gegen die Bildung reaktiver Oxidantien, die DNA, Proteine, Lipide oder andere Biomoleküle schädigen. Zu ihnen zählen die Vitamine E und C, Carotinoide und Flavonoide.

Aus der Gruppe der > 30.000 bekannten, sekundären Pflanzenstoffe kommen 5 bis 10.000 in der menschlichen Nahrung vor. Ihnen werden verschiedene präventive und gesundheitsfördernde Wirkungen zugeschrieben. Am häufigsten werden antikanzerogene und antioxidative Wirkungen genannt.

Fettersatz und Fettaustauschstoffe kommen zur Senkung der Gesamtenergie zum Einsatz. Seit Jahren wird die Ernährung in industrialisierten Ländern unter anderem als zu fett kritisiert und ein zu geringer Anteil ungesättigter Fettsäuren bemängelt. Daher werden bei den funktionellen Lebens-

- 4 -

mitteln Strategien verfolgt, die zum einen den Anteil an Fett an der Gesamtenergiezufuhr senken und zum anderen die Art der aufgenommenen Fettsäuren beeinflussen sollen. Bei Fettersatzstoffen handelt es sich um Produkte, die aus Fettsäuren hergestellt werden, aber einen verringerten Energiehaushalt aufweisen. Fettaustauschstoffe sind Produkte auf Protein- oder Kohlenhydratbasis.

Omega-3-Fettsäuren aus Fischölen sollen unter anderem bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen entzündungshemmend wirken und das Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen und Schlaganfälle herabsetzen. In Japan werden diese Produkte zur Leistungssteigerung vermarktet. Neben Brot, Eiern und Frühstückserealien sind Wellness-Drinks mit Omega-3-Fettsäuren auf dem Markt.

Schließlich zählen auch bioaktive Peptide zu den Functional Foods. Bei diesen Milchproteinen handelt es sich beispielsweise um Kaseine, die als Vorläufer bioaktiver Peptide betrachtet werden, um Lactalbumin, dem antikanzerogene Wirkung zugesprochen wird, und um Lactoferrin, das mikrobielle, antioxidative und antikanzerogene Wirkung besitzen soll. Weiterhin werden den bioaktiven Peptiden hormonähnliche und regulierende Eigenschaften zugeschrieben.

Sondernahrungsmittel werden auch als Special Nutrition oder Clinical Nutrition bezeichnet und werden überwiegend im medizinischen Bereich im Rahmen einer Sondernährung verabreicht.

Aus dem bekannten Stand der Technik hat sich für die vorliegende Erfindung die Aufgabe gestellt, Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel bereitzustellen, die neben den bekannten und in dieser Funktion bereits hinlänglich eingesetzten Inhaltsstoffen weitere Komponenten enthalten, um auf diese Weise diesen speziellen Nahrungsmitteln einen weiteren Wirkungsbereich zu erschließen.

- 5 -

Gelöst wurde diese Aufgabe durch Funktionsnahrungsmittel und Sonder-nahrungsmittel (gemeinsam nachfolgend Nahrungsmittel oder Spezialnah-rungsmittel genannt), die eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix enthalten, welche aus einem Trägermaterial und einer
5 bioaktiven Komponente besteht.

Bei der Substanzklasse der Phospholipide handelt es sich um sogenannte komplexe Lipide mit amphiphilen, also gleichzeitig lipophilen und hydrophi-
len Eigenschaften, was sie unter anderem zur Ausbildung von Lipid-Doppel-
10 schichten in wässrigen Medien befähigt.

Phospholipide (auch Phosphatide genannt) sind chemisch betrachtet Phos-phodiester, bei denen die Phosphorsäure einerseits mit einem Sphingosin- oder Glyceridrest und andererseits mit Cholin, Ethanolamin, Serin, Inosit oder Glycerin verestert ist. Das Phosphatidylcholin ist auch als Lecithin
15 bekannt und ist zugleich Namensgeber für eine große Gruppe spezieller Phospholipide, die Lecithine. Phosphatidylserin und Phosphatidylethanol-amin werden auch als Kephaline bezeichnet.

20 Die ebenfalls zu dieser Gruppe gehörenden Lyso-Derivate entstehen durch hydrolytische Spaltung mittels spezifischer Phospholipasen.

Phospholipide sind typischerweise in Aceton nicht löslich, weshalb man sie auch als Aceton-unlösliche Phosphatide oder Aceton-unlösliche Stoffe
25 bezeichnet. Lecithine sind Mischungen oder Fraktionen aus Phosphatiden, die mittels physikalischer Verfahren aus tierischen oder pflanzlichen Nah-rungsmitteln gewonnen werden. Lecithine enthalten mindestens 60 % in Aceton unlöslicher Stoffe. Aufgrund dieses Merkmals können Lecithin-haltige Produkte mit Hilfe des sogenannten Aceton-Löslichkeitstests auf
30 deren tatsächlichen Phosphatid- oder Phospholipidgehalt geprüft werden.

- 6 -

Diese Verbindungen enthalten neben der Kopfgruppe (also z.B. Serin, Cholin, Inosit etc.) an den Position sn-1 bzw. sn-2 vorzugsweise jeweils einen Rest, der von einer an die Hydroxylgruppen des Glycerins gebundenen C₂-C₃₀-Carbonsäure, insbesondere einer C₁₂-C₂₈-Carbonsäure stammt.

- 5 Die Säurereste können linear oder verzweigt, gesättigt oder ein- oder mehrfach ungesättigt sein. Besonders bevorzugte Reste sind Reste, die durch die Bindung von Essigsäure, Buttersäure, Capronsäure, Caprylsäure, Caprinsäure, Laurinsäure, Myristinsäure, Arachinsäure, Behensäure, Lignocerinsäure, β -Linolensäure, Eicosapentaensäure, Erucasäure, Nervonsäure, α - oder β -Eleostearinsäure oder Parinarsäure gebildet werden. Besonders bevorzugt sind Reste, die durch Bindung von Palmitinsäure, Stearin-säure, Ölsäure, Linolsäure, α -Linolensäure, Arachidonsäure oder Docosahexaensäure gebildet werden. Die an die beiden noch verfügbaren OH-Gruppen des Glycerins gebundenen Säurereste können dabei gleich oder unterschiedlich sein.

20 Phospholipid-haltige Kapseln sind aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannt und enthalten Phospholipide zumeist als Hüllsubstanz. Werden Phospholipide in der Füllung, also im Kapselkern eingesetzt, so fungieren sie dort zumeist in geringen Anteilen als Formulierungs-Hilfsmittel mit meist lösungsvermittelnden Eigenschaften.

25 Lecithin als bioaktiven Inhaltsstoff enthalten Weichgelatinekapseln, die sich als KAL® Lecithin im Handel befinden und die 1200 mg Sojalecithin enthalten. Um diese Menge Lecithin allerdings in einer Kapsel unterbringen zu können, müssen Kapselgrößen gewählt werden, die sich der Zentimetergrenze nähern und somit eine eingeschränkte Compliance bedingen. Zudem weisen Weichkapseln aufgrund hydrolytischer Vorgänge eine nur begrenzte Stabilität auf.

30 Ebenfalls Weichgelatine-Kapseln beschreibt DE-PS 199 17 249. In diesem Zusammenhang sollen Phosphatidylserin(-Produkte) durch Einbetten in

- 7 -

einem Hartfett in wässrigen Systemen stabilisiert werden, was sie auch als Getränkezusatz geeignet macht. Als Produkt wird in diesem Fall eine Weichkapsel mit hartem Inhalt erhalten.

5 Überraschenderweise hat sich mit den beanspruchten Spezialnahrungsmitteln gezeigt, dass diesen der Aufgabenstellung entsprechend zwar auch weitere gesundheitsfördernde Eigenschaften verliehen werden können, dass darüber hinaus aber neue Funktionsnahrungsmittel bzw. Sondernahrungsmittel möglich werden , die durch die spezielle stabile Matrix geprägt
10 werden. So ist es beispielsweise möglich, Phospholipide mit Hilfe der Matrix in Nahrungsmittel einzubringen, die diesen exogenen Zusatzstoffen wegen Formulierungsproblemen aber auch aufgrund der Hydrolyse- und Oxidationsempfindlichkeit der Phospholipide bislang verschlossen waren. Insbesondere fermentierte Milchprodukte und Getränke allgemein, Cerealien
15 in Form von Flakes sowie extrudierte Produkte können nun mit Phospholipiden einfach und stabil angereichert werden. Die Vielzahl dieser Vorteile war so nicht vorhersehbar.

Gemäß vorliegender Erfindung werden aus der Reihe der Funktionsnahrungsmittel solche bevorzugt, bei denen es sich um flüssige, feste oder halbflüssige Darreichungsformen handelt. Prinzipiell kommen hierfür alle Lebensmittel in Frage, wie z.B. Fleisch und Fleischerzeugnisse (Brühwürste, Pasteten, Streichwurst); verarbeitetes Obst, verarbeitetes Gemüse (z.B. in Konserven), Kartoffelerzeugnisse wie beispielsweise Kartoffelpüree, Feinkostsalate, Puddinge, süße Desserts, Ölsamen und daraus hergestellte Massen und Süßwaren (Marzipan), Speiseeis, Gewürze und andere würzende Zutaten, Honige, Tees, teeähnliche Erzeugnisse, deren Extrakte und Zubereitungen, Brot und Kleingebäck, feine Backwaren, Teigwaren. Ferner sind Konfitüren, Margarine und Mischfette, Käse, Milch, Milcherzeugnisse
25 (nämlich Sauermilch, Jogurt, Kefir, Buttermilch, Sahne, Kaffeesahne, Kondensmilch, Milchpulver, Jogurtpulver, Süßmolke, Molkenpulver, Milcheiweiß, Milchzucker) unter anderem geeignet, sowie allgemein diätetische
30

- 8 -

- Lebensmittel, Säuglingsnahrung und Eiprodukte. Aus dieser Reihe kommen gemäß vorliegender Erfindung insbesondere Tees, Kaffees, Milch- und Mineralgetränke, Soft-, Power- und Vitaldrinks, Pflanzen-, Frucht-, Rinden- 5 säfte und -Nektare, Flüssigwürzen, Elixiere und Tonika, Erfrischungsgetränke und Biere in Frage. Bei den festen Darreichungsformen sind insbesondere Getreideprodukte, Gewürze-, Pflanzen-, Frucht- und Rindenextrakte, Riegel, Teigwaren, Bonbons, Schnitten und Softprodukte, wie Gummi- und Schaumwaren, besonders geeignet.
- 10 Fermentierte Milchprodukte, wie Butter, Jogurt, Quark, Kumis, Kefir, Käse aber auch Fertigsoßen, Margarine, Brotaufstriche und Cremes sind als bevorzugte Vertreter der halbflüssigen Darreichungsformen zu sehen.
- Bei den beanspruchten Funktionsnahrungsmitteln und Sondernahrungsmitteln, bei denen es sich vorzugsweise um Sondennahrung handelt, steht 15 der Aspekt spezieller Nahrungsmittel im Vordergrund, die im Rahmen der vorliegenden Erfindung insbesondere dadurch gekennzeichnet sind, dass die Matrix als bioaktive Komponente ≥ 5 Gew.-% und besonders bevorzugt ≥ 15 Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
- 20 Der Ausdruck "Matrix" ist gemäß vorliegender Erfindung definiert als Gesamtheit aus Trägermaterial und bioaktiver Komponente. Das Trägermaterial kann dabei mit der bioaktiven Komponente homogen oder heterogen vermischt sein, das Trägermaterial kann die bioaktive Komponente als Hülle zumindest teilweise umschließen oder die bioaktive Komponente kann auf dem Trägermaterial aufgebracht sein. Auch Mischformen der Varianten sind möglich. Die vorliegende Erfindung beansprucht aber insbesondere Matrix- 25 formen, bei denen es sich um Pellets, Granulate oder Kapseln handelt, wobei Mikrokapseln als bevorzugt anzusehen sind, die vorzugsweise aus einer Umhüllung und einem bioaktiven Kern bestehen.
- 30

- 9 -

Unter dem Begriff "bioaktiv" wird im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung die Wirkung der Phospholipide in der Art verstanden, dass sie im lebenden Organismus, während oder nach ihrer Freisetzung aus der Kapsel im Resorptionsbereich, auf dem Transportweg oder am Zielort eine biologische Wirkung entfalten, was üblicherweise auf entsprechende Präparate im Human- und Veterinärbereich zutrifft.

Gemäß vorliegender Erfindung wird eine Matrix bevorzugt, die zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und ganz besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält, wobei Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inosit, -glycerin, deren Lyso-Verbindungen und/oder deren Derivate als bevorzugte Aceton-unlösliche Bestandteile anzusehen sind. Des Weiteren haben sich insbesondere Sphingophospholipide und hieraus bevorzugt das Sphingomyelin und deren Derivate geeignet gezeigt.

Dabei ist die Herkunft der bioaktiven Komponente keineswegs beschränkt; sie kann vielmehr sowohl mikrobiellen als auch pflanzlichen (inkl. Algen) und tierischen Ursprungs sein oder auf synthetische Weise erzeugt oder verändert worden sein.

Als Trägermaterial der stabilen Matrix haben sich (un-)modifizierte Kohlenhydrate und Proteine, hydrophobe Materialien wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten wie Silikate und deren Mischungen als besonders geeignet gezeigt. Die Lipide können hydriert sein oder eine spezielle Zusammensetzung aufweisen; bei den Polymeren kann es sich um pharmazeutische und/oder Lebensmittel-geeignete Polymere handeln. In diesem Zusammenhang sind vor allem auch Getreideprodukte wie von Mais, Weizen, Hafer, Reis usw. zu erwähnen, die als Flakes oder Extrudate typische Trägermaterialien darstellen.

- 10 -

Um den jeweiligen Matrixformen und Anwendungsfällen Rechnung tragen zu können, sieht die Erfindung vor, dass als Vertreter der Kohlenhydrate insbesondere Stärke(-Derivate), Mono- und Disaccharide sowie deren Zuckeralkohole, Glucosesirup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginate, Pektine, Chitosan und Cellulose(-Derivate) eingesetzt werden. Als besonders geeignete Vertreter der Proteine sind pflanzliche, tierische und mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kasein, Molkeproteine oder Mischungen daraus anzusehen, aber auch Single-cell-Proteine und texturierte Proteine wie beispielsweise versponnenes oder extrudiertes (Soja-)Protein-Isolat.

Die jeweiligen speziellen Vertreter können natürlich im Bedarfsfall um andere geeignete Hüllmaterialien erweitert werden, wobei insbesondere als Kohlenhydrate Maltodextrine, Saccharose, Mono- und Disaccharide, modifizierte Stärken (z.B. Ester und Ether), Gum acacia, Xanthangum, Gum Arabicum, Carrageenan, Furcelleran, Agar, Alginate, Tragant und Carboxymethylcellulose zu empfehlen sind.

An hydrophoben Materialien können ergänzend zu den bevorzugten Vertretern auch hydrierte pflanzliche Öle verwendet werden; aber auch natürliche Öle wie Palmöl, Baumwollsamenöl, Sojabohnenöl, Maisöl, Palmkernöl, Babassuöl, Sonnenblumenöl und Färberdistelöl können eingesetzt werden, die auch mit Bienenwachs, Erdöl-basiertem Paraffinwachs, Reiskleiewachs, Castorwachs und mikrokristallinem Wachs, Candellila-Wachs, Carnauba-Wachs und Schellack gemischt sein können.

Als weitere Vertreter der Lipide empfehlen sich Tristearine, Stearinsäure und Fette, wobei natürlich dem Stand der Technik entsprechend auch die Phospholipide selbst als Umhüllung oder deren Bestandteil gewählt werden können.

- 11 -

Ebenso breit wie der Anteilsbereich der bioaktiven Komponente, ist der Bereich, den das Trägermaterial abdecken kann. Bewährt haben sich diesbezüglich Anteile von \leq 95 Gew.-% und insbesondere solche, die zwischen 30 und 80 Gew.-% bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht liegen.

5 Bevorzugt ist der Anteil an Trägermaterial in der Matrix von \geq 5 Gew.-%, insbesondere \geq 10 Gew.-%, mehr bevorzugt \geq 20 Gew.-%, noch mehr bevorzugt \geq 40 Gew.-% und am meisten bevorzugt \geq 50 Gew.-% und bis zu 95 Gew.-%, insbesondere bis zu 90 Gew.-%, mehr bevorzugt bis zu 70 Gew.-% und noch mehr bevorzugt bis zu 60 Gew.-%. Auf diese Weise

10 können die Mengen an Inhaltsstoff genau auf die Art des Trägermaterials bzw. auf den jeweiligen Anwendungszweck abgestimmt werden.

Besonders geeignet als Trägermaterialien sind erfindungsgemäß Stoffe, welche die Ausprägung einer vollständigen Verkapselung ermöglichen

15 sowie Stoffe, welche eine Matrix mit hoher Stabilität und niedriger Scherbeanspruchung bereitstellen.

Für die beanspruchten speziellen Nahrungsmittel (Funktionsnahrungsmittel, Sondernahrungsmittel) ist vorgesehen, dass die Gesamtmatrix einen bevorzugten Durchmesser zwischen 0,1 μm und 5,0 mm und insbesondere zwischen 0,5 und 2,5 mm aufweist, was insbesondere für die bevorzugte Kapselform zutrifft.

Im Vordergrund der vorliegenden Erfindung steht als Zusatz in den Nahrungsmittel zwar eine Matrix, die als bioaktive Komponente ausschließlich Phospholipide enthält, doch kann die Matrix neben den Hauptkomponenten oder deren Mischungen selbstverständlich auch weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Lipide, Polypheole, Kohlenhydrate, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthalten.

25 Hier kommen vor allem die essenziellen Aminosäuren in Frage, aber auch beispielsweise Kreatin oder andere spezielle Aminosäuren wie z.B. Theanin und ihre Derivate; als Vertreter der Vitamine bieten sich vor allem die

- 12 -

- fettlöslichen an, wie die Vitamin E-Familie, die Tocotrienole, Phytostearine und andere Fettbegleitstoffe, sowie von den Phospholipiden abweichende Vertreter der Vitamin D-Reihe oder Vitamin C. Ebenfalls geeignet haben sich auch typische Fischöl-Lipide gezeigt, wie Docosahexaen- und Eicosahexaen-Säure oder allgemein Omega-3-Fettsäure in Triglycerid-Form und konjugierte Linolensäure. Diese weiteren bioaktiven Substanzen können dem Trägermaterial, der bioaktiven Komponente oder beiden zugesetzt werden.
- 10 Als einer der Vorteile hat sich für die vorliegende Erfindung die Tatsache gezeigt, dass die Matrix nicht auf eine spezielle Form beschränkt ist, sondern sphärisch, rundlich oder unregelmäßig geformt sein kann. Als besonders geeignet haben sich allerdings kugelige oder linsenförmige Ausprägungsformen erwiesen, wobei natürlich auch alle anderen Formvarianten, 15 wie Zylinder, Stäbchen, Kissen, Flakes und ähnliches, je nach Anwendung in Frage kommen können, immer natürlich bestehend aus dem Trägermaterial und der bioaktiven Komponente.

Als bevorzugt ist ein Nahrungsmittel anzusehen, das als Matrix eine Mikrokapsel mit einem bevorzugten Durchmesser zwischen 0,5 und 500 µm enthält.

Schließlich sieht die Erfindung auch eine Nahrungsmittelvariante vor, die eine Matrix mit einem Inhalt von flüssiger Konsistenz enthält, was in der Regel eine mehr oder weniger starre Umhüllung notwendig macht.

Für spezielle Anwendungsfälle kann es sich als günstig erweisen, wenn die in dem beanspruchten Nahrungsmittel enthaltenen Kapseln eine verzögerte Freisetzung entfalten, die insbesondere im Gastrointestinal-Trakt (GI-Trakt) erfolgen sollte. Dabei müssen die Matrix selbst sowie deren Bestandteile (das Trägermaterial und die bioaktive Komponente) aber nicht vollständig

- 13 -

Magensaft-resistent sein bzw. chemischen und/oder enzymatischen Einflüssen des GI-Traktes widerstehen können.

Als bevorzugter Verwendungszweck ist für die beanspruchte Matrix die

5 Vorbeugung erhöhter Serumcholesterin-Spiegel und die Prophylaxe (a-)typischer Diabetes-Symptome vorgesehen; aber auch die Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und der Leistungsfähigkeit wird von der vorliegenden Erfindung umfasst.

10 Die in den beanspruchten Funktionsnahrungsmitteln und Sondernahrungsmitteln enthaltenen Matrix-Formen stellen aufgrund ihrer speziellen Merkmale, wie beispielsweise Durchmesser, Umhüllung oder Kapsulkern, besonders günstige Darreichungsformen für die genannten Spezialernährungsformen dar, da sie in vielfachen Erscheinungsvarianten herstellbar sind und
15 so nicht nur Bedürfnissen der Verbraucher angepasst werden können sondern auch den gängigen Spezialnahrungsmitteln zusätzliche positive Eigenschaften verleihen, was nicht nur auf die physiologische Wirksamkeit des gesamten Nahrungsmittels bzw. die ihm zugesetzte Matrix zutrifft, sondern auch auf die Möglichkeit, die Matrix beispielsweise vollständig
20 oder teilweise zu pigmentieren, zu aromatisieren, und/oder speziell zu formen. Auf diese Weise können Phospholipide nun auch über längere Zeit stabil in Medien eingebracht werden, denen sie bislang aufgrund beispielsweise oxidativer oder hydrolytischer Einflüsse bzw. wegen pH- und Löslichkeitsproblemen nicht zugänglich waren.

25

Die nachfolgenden Beispiele unterstreichen die Vorteile der beanspruchten Spezialnahrungsmittel mit der darin enthaltenen Phospholipid-haltigen stabilen Matrix.

30 Beispiele

Beispiel 1

Mikrokapsel mit 8 Gew.-% Phosphatidylserin

- 14 -

Mit Hilfe der bekannten „Sprüh-Technologie“ wurde eine 20 Gew.-%-ige Lösung von Phosphatidylserin (LeciPS® 20F der Firma Degussa BioActives GmbH), bestehend aus einer Mischung von Triglyceriden, Phospholipiden und Glycolipiden, mit einem natürlichen, pflanzlichen Fett in einer Matrix verkapselft. Das natürliche, pflanzliche Fett war durch folgende Merkmale charakterisiert:
5 Schmelzpunkt ca. 55 °C, Peroxidzahl max. 2 meq O/kg, Säurezahl max. 1 mg KOH/g, Iodzahl max. 5 gl/100 g, Verseifungszahl 185-215 mg KOH/g, mehr als 94 % der natürlichen Säuren (ca. 33 % Palmitinsäure, ca. 60 %
10 Stearinsäure) waren gesättigt.

Die so erhaltene kugelförmige Matrix in Form von Mikrokapseln wies einen durchschnittlichen Gesamtdurchmesser von 100 bis 250 µm und folgende inhaltliche Zusammensetzung auf:
15 8 Gew.-% Phosphatidylserin, 55 Gew.-% pflanzliches Fett und 37 Gew.-% einer Mischung aus Triglyceriden, Glycolipiden und weiteren Phospholipiden.

Diese Mikrokapseln wurden in ein Orangensaft-Getränk (pH 3,5) einge-
20 bracht. Die Stabilität des Phosphatidylserins betrug bei Lagerbedingungen von kontinuierlich 4 °C über 7 Wochen 90 % (beginnend bei 100 %).

Beispiel 2

Mikrokapsel mit 14 Gew.-% Phosphatidylcholin
25 Mit Hilfe der „Sprüh-Technologie“ wurde eine 35 Gew.-%-ige Lösung von Phosphatidylcholin (Epikuron® 135F der Firma Degussa BioActives GmbH), bestehend aus einer Mischung von Triglyceriden, Phospholipiden und Glycolipiden, mit einem natürlichen, pflanzlichen Fett in einer Matrix ver-
30 kapselt. Das natürliche, pflanzliche Fett war durch folgende Merkmale charakterisiert:

- 15 -

Schmelzpunkt ca. 55 °C, Peroxidzahl max. 2 meq O/kg, Säurezahl max. 1 mg KOH/g, Iodzahl max. 5 gl/100 g, Verseifungszahl 185-215 mg KOH/g, mehr als 94 % der natürlichen Säuren (ca. 33 % Palmitinsäure, ca. 60 % Stearinsäure) waren gesättigt.

5

Die so erhaltene kugelförmige Matrix in Form von Mikrokapseln wies einen durchschnittlichen Gesamtdurchmesser von 100 bis 250 µm und folgende inhaltliche Zusammensetzung auf:

- 10 14 Gew.-% Phosphatidylcholin, 46 Gew.-% pflanzliches Fett und 40 Gew.-% einer Mischung aus Triglyceriden, Glycolipiden und weiteren Phospholipiden.

15 Diese Mikrokapseln wurden in einen handelsüblichen Fruchtgurtt eingearbeitet und blieben mit einem Wert von 93 % Phosphatidylcholin (beginnend bei 100 %) nach 7 Wochen weitgehend hydrolyse- und oxidationsstabil.

Beispiel 3

Mikrokapsel mit 50 Gew.-% Phosphatidylserin

- 20 Mit Hilfe der bekannten „Fluid-Bed-Technologie“ wurde ein 90 Gew.-%-iges Phosphatidylserin-Pulver in Form eines aus Sojabohnen angereicherten Lecithins (LeciPS® 90PN der Firma Degussa BioActives GmbH), mit einem natürlichen, pflanzlichen Fett in einer Matrix verkapselt. Das natürliche, pflanzliche Fett war durch folgendende Merkmale charakterisiert:
- 25 Schmelzpunkt ca. 55 °C, Peroxidzahl max. 2 meq O/kg, Säurezahl max. 1 mg KOH/g, Iodzahl max. 5 gl/100 g, Verseifungszahl 185-215 mg KOH/g, mehr als 94 % der natürlichen Säuren (ca. 33 % Palmitinsäure, ca. 60 % Stearinsäure) waren gesättigt.
- 30 Die so erhaltene kugelförmige Matrix in Form von Mikrokapseln wies einen durchschnittlichen Gesamtdurchmesser von 100 bis 250 µm und folgende inhaltliche Zusammensetzung auf:

- 16 -

**5 Gew.-% Phosphatidylserin, 45 Gew.-% pflanzliches Fett und 5 Gew.-%
Phospholipide.**

Die so erhaltenen Mikrokapseln wurden homogen in einen Schokoriegel
5 eingearbeitet. Mit einem Wert von 91 % nach 7 Wochen (beginnend bei
100 %) waren die Phosphatidylserin-Anteile der Mikrokapseln weitgehend
hydrolyse- und oxidationsstabil.

Ansprüche

1. Funktionsnahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente.
2. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie es sich um flüssige, feste oder halbflüssige Darreichungsformen handelt.
3. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Tees, Kaffees, Milch- und Mineralgetränke, Soft-, Power- oder Vitaldrinks, Pflanzen-, Frucht-, Rindensäfte oder -Nektare, Flüssigwürzen, Elixiere oder Tonika, Erfrischungsgetränke oder Biere handelt.
4. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Getreideprodukte, Gewürze, Pflanzen-, Frucht- oder Rindenextrakte, Riegel, Teigwaren, Bonbons, Schnitten oder Softprodukte, wie Gummi- und Schaumwaren, handelt.
5. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um fermentierte Milchprodukte, wie Butter, Jogurt, Quark, Kumis, Kefir, um Fertigsoßen, Margarine, Brotaufstriche oder Cremes handelt.
6. Sondernahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente.

- 18 -

7. Sondernahrungsmittel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Sondennahrung handelt.
8. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der Matrix um Pellets, Granulate oder Kapseln, insbesondere um Mikrokapseln, bevorzugt bestehend aus einer Umhüllung und einem bioaktiven Kern, handelt.
9. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als bioaktive Komponente ≥ 5 Gew.-% und insbesondere ≥ 15 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
10. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
11. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als Aceton-unlösliche Bestandteile Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inosit, -glycerin, deren Lyso-Varianten und/oder deren Derivate enthält, und/oder Sphingophospholipide, insbesondere Sphingomyelin.
12. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial der Matrix (un-)modifizierte Kohlenhydrate und Proteine, hydrophobe Materialien wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten wie Silikate und deren Mischungen enthält.

- 19 -

13. Nahrungsmittel nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Kohlenhydraten um Stärke(-Derivate), Mono- und Di-saccharide sowie deren Zuckeralkohole, um Glucosesirup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginate, Pektine, Chitosan, und Cellulose(-Derivate) handelt.
14. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Proteinen um pflanzliche, tierische oder mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kaseine oder Molkeproteine, um Single-cell-Proteine, Proteine aus Algen oder texturierte Proteine oder Mischungen daraus handelt.
15. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial einen Anteil von ≤ 95 Gew.-% und insbesondere zwischen 30 und 80 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht ausmacht.
16. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtmatrix, insbesondere in Kapselform, einen Durchmesser zwischen 0,1 μm und 5,0 mm und insbesondere 0,5 bis 2,5 mm, aufweist.
17. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Polyphenole, Kohlenhydrate, Lipide, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthält.
18. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix kugelig oder linsenförmig sind.

- 20 -

19. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass es die Matrix als Mikrokapseln mit einem bevorzugten Durchmesser zwischen 0,5 und 500 μm enthält.
- 5 20. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix einen flüssigen Inhalt aufweist.
- 10 21. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix eine verzögerte Freisetzung entfaltet, insbesondere im Gastrointestinal-Trakt (GI-Trakt).
- 15 22. Verwendung der Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 21 zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit.

**(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG**

**(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro**



**(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Oktober 2003 (30.10.2003)**

PCT

**(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/088765 A3**

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷:** **A61K 9/48,**
9/20, A23L 1/00
- (21) Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP03/04032
- (22) Internationales Anmeldedatum:**
17. April 2003 (17.04.2003)
- (25) Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:**
102 17 557.8 19. April 2002 (19.04.2002) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US):** DEGUSSA BIOACTIVES GMBH [DE/DE]; Lise-Meitner-Str. 34, 85354 Freising (DE).
- (72) Erfinder; und**
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US):** PURPURA, Martin [DE/DE]; Büchelstrasse 12, 53227 Bonn (DE). CREMER, Dirk [DE/DE]; Ahornweg 32, 85406 Zolling (DE). JÄGER, Ralf [DE/DE]; Erdinger Strasse 31b, 85356 Freising (DE). THALHAMMER, Michaela [DE/DE]; Ortsstr. 32, 85354 Freising (DE).
- (74) Anwälte:** DEY, Michael usw.; Weickmann & Weickmann, Postfach 860 820, 81635 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
- (84) Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Erklärung gemäß Regel 4.17:**
— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*
- Veröffentlicht:**
— *mit internationalem Recherchenbericht*
— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*
- (88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:** 24. Dezember 2003

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: FUNCTIONAL FOODS CONTAINING A PHOSPHOLIPID-CONTAINING STABLE MATRIX

(54) Bezeichnung: FUNKTIONSNÄHRUNGSMITTEL ENTHALTEND EINE PHOSPHOLIPID-HALTIGE STABILE MATRIX

WO 03/088765 A3

(57) Abstract: The inventive functional foods and special foods each contain a physiologically compatible phospholipid-containing stable matrix, comprised of a supporting material and of a bioactive constituent, whereby the phospholipid constituent is, in particular, phosphatidylserine, phosphatidylcholine and the like, as well as lyso variants and/or derivatives thereof. The functional foods are preferably provided in liquid, solid and semi-liquid dosage forms, and special nutrition is preferably to be considered from the range of special foods. The matrix inserted therein should preferably comprise a liquid content and, in particular, diameters ranging from 0.1 ?m to 5.0 mm. Also preferred is when the matrix displays a delayed release after ingestion thereof with the respective foods, whereby this delayed release should preferably occur in the gastrointestinal tract.

(57) Zusammenfassung: Die beanspruchten Funktionsnahrungsmittel und Sondernahrungsmittel enthalten jeweils eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente, wobei es sich bei der Phospholipid-Komponente insbesondere um Phosphatidylserin, Phosphatidylcholin und ähnliche, deren Lyso-Varianten und/oder Derivate handelt. Als Funktionsnahrungsmittel werden flüssige, feste und halbfeste Darreichungsformen bevorzugt; aus der Reihe der Sondernahrungsmittel ist Sondernahrung als bevorzugt anzusehen. Die darin eingesetzte Matrix sollte vorzugsweise einen flüssigen Inhalt aufweisen und insbesondere Durchmesser zwischen 0,1 µm und 5,0 mm besitzen. Bevorzugt wird auch, wenn die Matrix nach deren Einnahme mit den jeweiligen Nahrungsmitteln eine verzögerte Freisetzung entfaltet, was vorzugsweise im GI-Trakt geschehen sollte.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/04032

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61K9/48 A61K9/20 A23L1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K A23L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, CHEM ABS Data, BIOSIS, MEDLINE, EMBASE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| X | WO 01 84961 A (HAGEMAN ROBERT JOHAN JOSEPH ; NUTRICIA NV (NL); KILIAAN AMANDA JOHA) 15 November 2001 (2001-11-15) page 5, line 17 -page 6, line 7 page 13 -page 15; examples 1-5 claims 1-18 --- | 1-22 |
| X | EP 0 072 469 A (HOCHSCHILD RICHARD) 23 February 1983 (1983-02-23) page 15, line 1 -page 18, line 4 --- | 1-22 |
| X | WO 01 70206 A (JAVOR ANDRAS ; SZEKELY AKOSNE (HU); PELLIONISZNE PAROCZAI MARGIT (H) 27 September 2001 (2001-09-27) page 6 -page 7; examples 1-4 claims 2-6 --- -/- | 1-22 |

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 September 2003

Date of mailing of the international search report

17/10/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Muller, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 03/04032

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|----------|---|-----------------------|
| X | WO 92 11294 A (FIDIA SPA) 9 July 1992 (1992-07-09) page 36 -page 39; examples 2.1-2.9 ----- | 1-22 |
| P,X | WO 02 078464 A (GEISS KURT-REINER ;GIVENTIS GMBH (DE)) 10 October 2002 (2002-10-10) page 10, line 15 -page 11, line 15 claims 1-12 ----- | 1-22 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP03/04032**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Although Claim 22 relates to a method for treatment of the human or animal body, the search was carried out on the basis of the stated effects of the composition.
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/04032

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent-family member(s) | | | Publication date |
|--|------------------|-------------------------|---------------|--|------------------|
| WO 0184961 | A 15-11-2001 | AU | 5511401 A | | 20-11-2001 |
| | | CA | 2408032 A1 | | 15-11-2001 |
| | | EP | 1282365 A2 | | 12-02-2003 |
| | | WO | 0184961 A2 | | 15-11-2001 |
| | | US | 2002040058 A1 | | 04-04-2002 |
| EP 0072469 | A 23-02-1983 | US | 4374082 A | | 15-02-1983 |
| | | AU | 8693682 A | | 24-02-1983 |
| | | EP | 0072469 A2 | | 23-02-1983 |
| | | JP | 58041815 A | | 11-03-1983 |
| WO 0170206 | A 27-09-2001 | HU | 0000997 A2 | | 28-11-2002 |
| | | EP | 1272197 A2 | | 08-01-2003 |
| | | WO | 0170206 A2 | | 27-09-2001 |
| WO 9211294 | A 09-07-1992 | IT | 1243300 B | | 26-05-1994 |
| | | AU | 658594 B2 | | 27-04-1995 |
| | | AU | 9096491 A | | 22-07-1992 |
| | | BR | 9106234 A | | 30-03-1993 |
| | | CA | 2075970 A1 | | 21-06-1992 |
| | | CN | 1062537 A | | 08-07-1992 |
| | | WO | 9211294 A1 | | 09-07-1992 |
| | | EP | 0516792 A1 | | 09-12-1992 |
| | | FI | 923762 A | | 20-08-1992 |
| | | HU | 62917 A2 | | 28-06-1993 |
| | | JP | 5504785 T | | 22-07-1993 |
| | | NO | 923240 A | | 19-10-1992 |
| | | PT | 99898 A | | 31-12-1992 |
| WO 02078464 | A 10-10-2002 | WO | 02078464 A2 | | 10-10-2002 |
| | | EP | 1335732 A2 | | 20-08-2003 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/04032

A. Klassifizierung des Anmeldungsgegenstandes
IPK 7 A61K9/48 A61K9/20 A23L1/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61K A23L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, CHEM ABS Data, BIOSIS, MEDLINE, EMBASE

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie ^a | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------------------|--|--------------------|
| X | WO 01 84961 A (HAGEMAN ROBERT JOHAN JOSEPH ; NUTRICIA NV (NL); KILIAAN AMANDA JOHA) 15. November 2001 (2001-11-15) Seite 5, Zeile 17 -Seite 6, Zeile 7 Seite 13 -Seite 15; Beispiele 1-5 Ansprüche 1-18 --- | 1-22 |
| X | EP 0 072 469 A (HOCHSCHILD RICHARD) 23. Februar 1983 (1983-02-23) Seite 15, Zeile 1 -Seite 18, Zeile 4 --- | 1-22 |
| X | WO 01 70206 A (JAVOR ANDRAS ; SZEKELY AKOSNE (HU); PELLIONISZNE PAROCZAI MARGIT (H) 27. September 2001 (2001-09-27) Seite 6 -Seite 7; Beispiele 1-4 Ansprüche 2-6 --- | 1-22 -/- |

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung,

eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundliegenden Prinzips oder der ihr zugrundliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

2. September 2003

17/10/2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Muller, S

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/04032

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X | WO 92 11294 A (FIDIA SPA) 9. Juli 1992 (1992-07-09) Seite 36 -Seite 39; Beispiele 2.1-2.9 ----- | 1-22 |
| P, X | WO 02 078464 A (GEISS KURT-REINER ;GIVENTIS GMBH (DE)) 10. Oktober 2002 (2002-10-10) Seite 10, Zeile 15 -Seite 11, Zeile 15 Ansprüche 1-12 ----- | 1-22 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/04032

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Obwohl der Anspruch 22 sich auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers beziehen, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Zusammensetzung.
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
 Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/04032

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|---|---|----------------------------|--|---|--|--|
| WO 0184961 | A | 15-11-2001 | AU CA EP WO US | 5511401 A 2408032 A1 1282365 A2 0184961 A2 2002040058 A1 | | 20-11-2001 15-11-2001 12-02-2003 15-11-2001 04-04-2002 |
| EP 0072469 | A | 23-02-1983 | US AU EP JP | 4374082 A 8693682 A 0072469 A2 58041815 A | | 15-02-1983 24-02-1983 23-02-1983 11-03-1983 |
| WO 0170206 | A | 27-09-2001 | HU EP WO | 0000997 A2 1272197 A2 0170206 A2 | | 28-11-2002 08-01-2003 27-09-2001 |
| WO 9211294 | A | 09-07-1992 | IT AU AU BR CA CN WO EP FI HU JP NO PT | 1243300 B 658594 B2 9096491 A 9106234 A 2075970 A1 1062537 A 9211294 A1 0516792 A1 923762 A 62917 A2 5504785 T 923240 A 99898 A | | 26-05-1994 27-04-1995 22-07-1992 30-03-1993 21-06-1992 08-07-1992 09-07-1992 09-12-1992 20-08-1992 28-06-1993 22-07-1993 19-10-1992 31-12-1992 |
| WO 02078464 | A | 10-10-2002 | WO EP | 02078464 A2 1335732 A2 | | 10-10-2002 20-08-2003 |

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 29 JUL 2004

WIPO PCT

| | | |
|---|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 29798P WO | WEITERES VORGEHEN | siehe Mitteilung über die Übertragung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04032 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 17.04.2003 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.04.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/48 | | |
| Anmelder DEGUSSA BIOACTIVES GMBH et al | | |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I Grundlage des Bescheids
 - II Priorität
 - III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

| | |
|--|--|
| Datum der Einreichung des Antrags 27.08.2003 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 30.07.2004 |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016 | Bevollmächtigter Bediensteter Muller, S Tel. +31 70 340-2080 |
|  | |

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04032

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-21 eingegangen am 24.06.2004 mit Schreiben vom 24.06.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04032

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. Feststellung Neuheit (N) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-21 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-21 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-21 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Bescheides

Die neuen Ansprüche 1 und 6 beruhen auf den bisherigen Ansprüchen 1 und 6, wobei die Ansprüche durch Aufnahme der in den bisherigen Ansprüchen 9 und 12 enthaltenen Merkmale präzisiert wurden.

Der Anspruch 9 beruht auf den bisherigen Anspruch 9.

Die Ansprüche 2-5,7,8,10,11 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen mit gleicher Nummerierung.

Die Ansprüche 12 bis 20 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 13 bis 21.

Der Anspruch 21 beruht auf dem bisherigen Anspruch 22, und wurde als Anspruch der zweiten medizinischen Indikation gemäss europäischer Praxis umformuliert.

Die Ansprüche 1-21 erfüllen somit die Erfordernisse von Artikel 34(2)(b) PCT, dass ihr Gegenstand nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO-A-0184961
- D2: EP-A-0072469
- D3: WO-A-9211294
- D4: WO-A-02078464

2. Neuheit (Artikel 33(2) PCT).

In der vorliegenden Anmeldung auf Seite 11, Zeilen 26-30 ist beschrieben, dass "die Matrix neben den Hauptkomponenten oder deren Mischungen selbstverständlich auch weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Lipide, Polypheophole, Kohlenhydrate, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthalten kann". Deswegen werden die Neuheitseinwände der Dokumente D1-D3, die neben dem Trägermaterial und den Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen vergleichbare weitere bioaktive Substanzen enthalten, aufrecht erhalten.

Bei der Beurteilung, ob der Gegenstand eines Anspruchs neu ist, sollten Angaben über eine beabsichtigte besondere Art der Verwendung (z.B "als bioaktive Komponente", Anspruch 1) ausser Acht gelassen werden.

Dokument D1 offenbart (siehe Beispiel 1) ein Kapsel zur Verwendung zur Behandlung von Demenz enthaltend: a/ 15,6% w/w Phosphatidylcholin (PC), b/ 14,5% w/w Phosphatidylserin (PS), c/ 15,1% w/w Omega-3 Fettsäure und d/ 24,1% w/w Vitamin E. Die anderen Beispiele 2-5 offenbaren verschiedene Funktionsnahrungsmittel wie Kuchen oder Riegel, die auch vergleichbare Phospholipid-haltige stabile Matrices enthalten. Der Gegenstand der Ansprüche 1-21 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D2 offenbart (siehe Seite 15, Zeile 1 - Seite 18, Zeile 4) eine Darreichungsform (insbesondere Tabletten und Kapseln) zur oralen Verwendung enthaltend: a/ Ascorbinsäure (67%), b/ Lecithin (bis zu 30%), c/ Avicel (bis zu 39%). Der Gegenstand der Ansprüche 1,2,4,6-12,14-18,20,21 wird daher nicht als neu betrachtet (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D3 offenbart (siehe Beispiel 2.1 auf Seite 36) eine Tablette oder eine Kapsel enthaltend: a/ 17% w/w neue Heparin-Derivat PE, b/ 45,5% w/w PC + PS, c/ 28,4% w/w Lactose und d/ 5,7% w/w mikrokristalline Zellulose. Der Gegenstand der Ansprüche 6-12,14-20 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

3. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04032

Da der Gegenstand der Ansprüche 1-21 nicht neu ist, liegt ihm folglich keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

4. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-21 erfüllt die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

24. Juni 2004

- 17 -

PCT/EP 03/04032

Neue Patentansprüche 1 bis 21

1. Funktionsnahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial in Form (un-)modifizierter Kohlenhydrate und Proteine, hydrophober Materialien, wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten, wie Silikate und deren Mischungen, und ≥ 5 Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente.
2. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie es sich um flüssige, feste oder halbflüssige Darreichungsformen handelt.
3. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Tees, Kaffees, Milch- und Mineralgetränke, Soft-, Power- oder Vitaldrinks, Pflanzen-, Frucht-, Rindensäfte oder -Nektare, Flüssigwürzen, Elixiere oder Tonika, Erfrischungsgetränke oder Biere handelt.
4. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Getreideprodukte, Gewürze, Pflanzen-, Frucht- oder Rindenextrakte, Riegel, Teigwaren, Bonbons, Schnitten oder Softprodukte, wie Gummi- und Schaumwaren, handelt.
5. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um fermentierte Milchprodukte, wie Butter, Jogurt, Quark, Kumis, Kefir, um Fertigsoßen, Margarine, Brotaufstriche oder Cremes handelt.

- 18 -

6. Sondernahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial in Form (un-)modifizierter Kohlenhydrate und Proteine, hydrophober Materialien, wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten, wie Silikate und deren Mischungen, und \geq 5 Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente.
7. Sondernahrungsmittel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Sondennahrung handelt.
8. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der Matrix um Pellets, Granulate oder Kapseln, insbesondere um Mikrokapseln, bevorzugt bestehend aus einer Umhüllung und einem bioaktiven Kern, handelt.
9. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als bioaktive Komponente \geq 15 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
10. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
11. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als Aceton-unlösliche Bestandteile Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inosit, -glycerin, deren Lyso-Varianten und/oder deren Derivate enthält, und/oder Sphingo-phospholipide, insbesondere Sphingomyelin.

- 19 -

12. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Kohlenhydraten um Stärke(-Derivate), Mono- und Disaccharide sowie deren Zuckeralkohole, um Glucosesirup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginate, Pektine, Chitosan, und Cellulose(-Derivate) handelt.
13. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Proteinen um pflanzliche, tierische oder mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kaseine oder Molkeproteine, um Single-cell-Proteine, Proteine aus Algen oder texturierte Proteine oder Mischungen daraus handelt.
14. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial einen Anteil von \leq 95 Gew.-% und insbesondere zwischen 30 und 80 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht ausmacht.
15. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtmatrix, insbesondere in Kapselform, einen Durchmesser zwischen 0,1 μm und 5,0 mm und insbesondere 0,5 bis 2,5 mm, aufweist.
16. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Polypheophole, Kohlenhydrate, Lipide, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthält.
17. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix kugelig oder linsenförmig sind.

- 20 -

18. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass es die Matrix als Mikrokapseln mit einem bevorzugten Durchmesser zwischen 0,5 und 500 µm enthält.
19. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix einen flüssigen Inhalt aufweist.
20. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix eine verzögerte Freisetzung entfaltet, insbesondere im Gastrointestinal-Trakt (GI-Trakt).
21. Verwendung der Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 20 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2003/004032



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|---|--|--|
| Applicant's or agent's file reference 29798P WO | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/EP2003/004032 | International filing date (day/month/year) 17 April 2003 (17.04.2003) | Priority date (day/month/year) 19 April 2002 (19.04.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/48 | | |
| Applicant BIOGHURT BIOGARDE GmbH & Co. KG | | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 4 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I Basis of the report
- II Priority
- III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV Lack of unity of invention
- V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI Certain documents cited
- VII Certain defects in the international application
- VIII Certain observations on the international application

| | |
|---|--|
| Date of submission of the demand 27 August 2003 (27.08.2003) | Date of completion of this report 30 July 2004 (30.07.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/004032

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- the international application as originally filed
 the description:

pages _____ 1-16 _____, as originally filed
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ , filed with the letter of _____

- the claims:

pages _____ , as originally filed
 pages _____ , as amended (together with any statement under Article 19)
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ 1-21 _____, filed with the letter of 24 June 2004 (24.06.2004)

- the drawings:

pages _____ , as originally filed
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ , filed with the letter of _____

- the sequence listing part of the description:

pages _____ , as originally filed
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ , filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.
 These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
 the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
 the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- contained in the international application in written form.
 filed together with the international application in computer readable form.
 furnished subsequently to this Authority in written form.
 furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
 The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
 The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- the description, pages _____
 the claims, Nos. _____
 the drawings, sheets/fig _____

5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

| |
|--|
| International application No. PCT/EP 03/04032 |
|--|

Supplemental Box
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: I

Basis of the report

The new claims 1 and 6 are based on the original claims 1 and 6, the claims having been clarified by incorporation of the features in the original claims 9 and 12.

Claim 9 is based on the original claim 9.

Claims 2-5, 7, 8, 10 and 11 correspond to the original claims with the same numbering.

Claims 12 to 20 correspond to the original claims 13 to 21.

Claim 21 is based on the original claim 22 and was redrafted as a claim for the second medical use, in conformity with European practice.

Claims 1-21 therefore comply with the requirements of PCT Article 34(2)(b), because their subject matter does not go beyond the disclosure in the international application as filed.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 03/04032

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | |
|-------------------------------|--------|----------|
| Novelty (N) | Claims | YES |
| | Claims | 1-21 NO |
| Inventive step (IS) | Claims | YES |
| | Claims | 1-21 NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-21 YES |
| | Claims | NO |

2. Citations and explanations

1. Citations

Reference is made to the following documents:

D1: WO-A-01/84961
 D2: EP-A-0 072 469
 D3: WO-A-92/11294
 D4: WO-A-02/078464.

2. Novelty (PCT Article 33(2))

It is stated in the present application, page 11, lines 26 to 30 that "the matrix may naturally also contain, along with the main ingredients or mixtures thereof, additional bioactive substances such as amino acids, vitamins, lipids, polyphenols, carbohydrates, trace elements, mineral substances and suitable derivatives thereof".

Consequently, the objections concerning novelty in relation to documents D1 to D3, which contain, along with the carrier material and the acetone-insoluble phospholipid ingredients, comparable additional bioactive substances, are maintained.

In the assessment of novelty of the subject matter of a claim, statements concerning an intended special type of use (e.g., "as a bioactive ingredient", claim 1) should be disregarded.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORTInternational application No.
PCT/EP 03/04032

Document D1 discloses (see example 1) a capsule for use in the treatment of dementia, containing: a/ 15.6 wt.% phosphatidylcholine (PC), b/ 14.5 wt.% phosphatidylserine (PS), c/ 15.1 wt.% omega-3 fatty acid and d/ 24.1 wt.% vitamin E. The other examples, 2 to 5, disclose different functional nutrients such as cakes or bars which also contain comparable phospholipid-containing stable matrices. Consequently, the subject matter of claims 1-21 is not novel (PCT Article 33(2)).

Document D2 discloses (see page 15, line 1 to page 18, line 4) a dosage form (more particularly tablets and capsules) for oral administration, containing: a/ ascorbic acid (67 %), b/ lecithin (up to 30 %), c/ Avicel (up to 39 %). Consequently, the subject matter of claims 1, 2, 4, 6-12, 14-18, 20 and 21 is not considered to be novel (PCT Article 33(2)).

Document D3 discloses (see example 2.1 on page 36) a tablet or a capsule containing: a/ 17 wt.% new heparin derivative PE, b/ 45.5 wt.% PC + PS, c/ 28.4 wt.% lactose and d/ 5.7 wt.% microcrystalline cellulose. Consequently, the subject matter of claims 6-12 and 14-20 is not novel (PCT Article 33(2)).

3. Inventive step (PCT Article 33(3))

Since the subject matter of claims 1-21 is not novel, it does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

4. Industrial applicability (PCT Article 33(4))

The subject matter of claims 1-21 complies with the requirements of PCT Article 33(4) with regard to industrial applicability.

Feld Nr. VIII (iv) ERKLÄRUNG: ERFINDERERKLÄRUNG (nur im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika)

Die Erklärung muß dem in Abschnitt 214 vorgeschriebenen Wortlaut entsprechen; siehe Anmerkungen zu den Feldern VIII, VIII (i) bis (v) (allgemein) und insbesondere die Anmerkungen zum Feld Nr. VIII (iv). Wird dieses Feld nicht benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigefügt werden.

**Erfindererklärung (Regeln 4.17 Ziffer iv und 51bis.1 Absatz a Ziffer iv)
im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika:**

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, daß ich nach bestem Wissen der ursprüngliche, erste und alleinige Erfinder (falls nachstehend nur ein Erfinder angegeben ist) oder Miterfinder (falls nachstehend mehr als ein Erfinder angegeben ist) des beanspruchten Gegenstandes bin, für den ein Patent beantragt wird.

Diese Erklärung wird im Hinblick auf und als Teil dieser internationalen Anmeldung abgegeben (falls die Erklärung zusammen mit der Anmeldung eingereicht wird).

Diese Erklärung wird im Hinblick auf die internationale Anmeldung Nr. PCT/ abgegeben (falls diese Erklärung nach Regel 26ter eingereicht wird).

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, daß mein Wohnsitz, meine Postanschrift und meine Staatsangehörigkeit den neben meinem Namen aufgeföhrten Angaben entsprechen.

Ich bestätige hiermit, daß ich den Inhalt der oben angegebenen internationalen Anmeldung, einschließlich ihrer Ansprüche, durchgesehen und verstanden habe. Ich habe im Antragsformular dieser internationalen Anmeldung gemäß PCT Regel 4.10 sämtliche Auslandsanmeldungen angegeben und habe nachstehend unter der Überschrift "Frühere Anmeldungen", unter Angabe des Aktenzeichens, des Staates oder Mitglieds der Welthandelsorganisation, des Tages, Monats und Jahres der Anmeldung, sämtliche Anmeldungen für ein Patent bzw. eine Erfinderurkunde in einem anderen Staat als den Vereinigten Staaten von Amerika angegeben, einschließlich aller internationalen PCT-Anmeldungen, die wenigstens ein anderes Land als die Vereinigten Staaten von Amerika bestimmen, deren Anmeldetag dem der Anmeldung, deren Priorität beansprucht wird, vorangeht.

Frühere Anmeldungen: DE. 102.17.557.8 vom 19.04.2002

Ich erkenne hiermit meine Pflicht zur Offenbarung jeglicher Informationen an, die nach meinem Wissen zur Prüfung der Patentfähigkeit in Einklang mit Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56 von Belang sind, einschließlich, im Hinblick auf Teilfortsetzungsanmeldungen, Informationen, die im Zeitraum zwischen dem Anmeldetag der früheren Patentanmeldung und dem internationalen PCT-Anmeldedatum der Teilfortsetzungsanmeldung bekannt geworden sind.

Ich erkläre hiermit, daß alle in der vorliegenden Erklärung von mir gemachten Angaben nach bestem Wissen und Gewissen der Wahrheit entsprechen, und ferner, daß ich diese eidesstattliche Erklärung in Kenntnis dessen ablege, daß wissentlich und vorsätzlich falsche Angaben oder dergleichen gemäß § 1001, Title 18 des US-Codes strafbar sind und mit Geldstrafe und/oder Gefängnis bestraft werden können und daß derartige wissentlich und vorsätzlich falsche Angaben die Rechtswirksamkeit der vorliegenden Patentanmeldung oder eines aufgrund deren erteilten Patentes gefährden können.

Name: PURPURA Martin

Wohnsitz: Bonn, Deutschland

(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift: Büchelstr. 12, 53227 Bonn, Deutschland

Staatsangehörigkeit: X. Deutsch

Unterschrift des Erfinders: X. Martin Purpura

(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum: X. 5.2.2003

(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Name: CREMER Dirk

Wohnsitz: Zolling, Deutschland

(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift: Abornweg. 32, 85406. Zolling, Deutschland

Staatsangehörigkeit: X. Deutsch

Unterschrift des Erfinders: X. D. Cremer

(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum: X. 5.2.2003

(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Diese Erklärung wird auf dem folgenden Blatt fortgeführt, "Fortsetzungsblatt für Feld Nr. VIII (iv)".

Fortsetzungsblatt für Felder VIII (i) bis (v) ERKLÄRUNG

Falls der Platz in einem der Felder VIII (i) bis (v) nicht für alle Angaben ausreicht, insbesondere im Falle, daß mehr als zwei Erfinder in Feld Nr. VIII (iv) aufgeführt werden: schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. VIII ..." (geben Sie die Ziffer des Feldes an) und machen Sie die erforderlichen Angaben entsprechend der in dem Feld, in dem der Platz nicht ausreicht, vorgeschriebenen Art und Weise. Falls hinsichtlich zweier oder mehr Erklärungen der Platz nicht ausreicht, sollten Sie jeweils ein separates Fortsetzungsblatt für jede Erklärung einreichen. Wird dieses Fortsetzungsblatt nicht benutzt, so sollte es dem Antrag nicht beigelegt werden.

Name: **JÄGER Ralf**

Wohnsitz: **Freising, Deutschland**

(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift: **Erdinger Str. 31b, 85356 Freising, Deutschland**

Staatsangehörigkeit: ***Deutsch***

Unterschrift des Erfinders: ***[Handwritten signature]***

(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum: **5.2.2003**

(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Name: **THALHAMMER Michaela**

Wohnsitz: **Freising, Deutschland**

(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift: **Ortsstr. 32, 85354 Freising, Deutschland**

Staatsangehörigkeit: ***Deutsch***

Unterschrift des Erfinders: ***[Handwritten signature]***

(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum: **5.2.2003**

(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Name:

Wohnsitz:

(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift:

Staatsangehörigkeit:

Unterschrift des Erfinders:

(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum:

(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Name:

Wohnsitz:

(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift:

Staatsangehörigkeit:

Unterschrift des Erfinders:

(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum:

(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Diese Erklärung wird auf dem folgenden Blatt fortgeführt, "Fortsetzungsblatt für Feld Nr. VIII (iv)".